

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه تاثیر دهان شویه آویشن و کلرهگزیدین بر سلامت دهان در بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۹, 10-08-2023  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دهان شویه آویشن و کلرهگزیدین گلوکونات بر سلامت دهان بیماران تحت ونتیلاتور در بخش مراقبت ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 46 بیمار. جهت تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به دو گروه دریافت کنندگان دهان شویه آویشن و کلرهگزیدین تقسیم خواهند شد. قبل از هر نوبت مداخله پوزیشن بیمار خوابیده به پشت و در صورت عدم منع سر بیمار 30 درجه بالا آورده خواهد شد. قبل از مداخله برای هر دو گروه با یک مسواک نرم تمام سطح دهان، لثه و دندان برس کشیده شده و سپس برای بیماران در دو گروه دهانشویه با آویشن و کلرهگزیدین روزی سه مرتبه و با 5 میلی لیتر از دهانشویه به صورت سوپ یا مسواک خیس، به مدت 5 روز انجام خواهد شد. قبل مداخله، دو و پنج روز بعد از مداخله، سلامت دهان با ابزار بررسی سلامت دهان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران اینتوبه در بخش های ویژه شرایط ورود شامل: (1) نیاز به تهویه مکانیکی حداقل برای 48 ساعت (2) عدم سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی (3) عدم استفاده از لوله داخل تراشه قبل از بستری در بخش های ویژه (4) داشتن لوله بینی معده ای جهت تغذیه (5) عدم ابتلا به پنومونی در هنگام بستری در بخش های ویژه (6) سن بیشتر از 18 سال (7) رضایت شرکت در مطالعه توسط بیمار، ولی یا قیم (8) عدم داشتن ضایعات دهانی آشکار در دهان و اطراف آن هنگام پذیرش (9) راه هوایی مورد استفاده برای بیمار لوله تراشه باشد (10) عدم ابتلا به بیماری خود ایمنی یا نقص سیستم ایمنی

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله: گروه دریافت کننده دهان شویه آویشن و کلرهگزیدین می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سلامت دهان

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۴, 2023-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۱۴, 2023-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهان شویه آویشن و کلرهگزیدین بر سلامت دهان در بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهان شویه آویشن و کلرهگزیدین بر سلامت دهان در بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221119056537N1

## هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(1) سن بیشتر از 18 سال (2) بیمار برای حداقل 48 ساعت نیازمند تهویه مکانیکی باشد. (3) راه هوایی مورد استفاده برای بیمار لوله تراشه باشد. (4) عدم استفاده از لوله داخل تراشه قبل از بستری در بخش مراقبت های ویژه (5) رضایت شرکت در مطالعه توسط بیمار، ولی یا قیم (6) عدم ابتلا به پنومونی در هنگام بستری در بخش مراقبت های ویژه (7) عدم سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی (8) عدم ابتلا به بیماری خود ایمنی یا نقص سیستم ایمنی (9) عدم داشتن ضایعات دهانی آشکار در دهان و اطراف آن هنگام پذیرش (10) داشتن لوله بینی معده ای جهت تغذیه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری خارج سازی لوله تراشه انتقال از بخش مراقبت های ویژه به بخش یا فوت بیمار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادل های چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروه ها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد برای این روش در ابتدا حجم هر بلوک مشخص می شود (بلوک چهارتایی). سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6) سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (... -AABB-BBAA-BABA). در این طرح واحد تصادفی سازی فردی می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

(1) شرکت کنندگان مطالعه باتوجه به سطح هوشیاری پایین و اینتوبه بودن کور هستند. (2) فرد محقق نیز تنها از طریق شماره گذاری روی دهان شویه کلرهگزیدین و آوبشن آن ها را اعمال خواهد کرد و از هویت هر یک از دهان شویه ها مطلع نخواهد بود. (3) تحلیلگران آماری نیز از طریق کد گذاری آنالیز داده ها را انجام خواهند داد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد دانشکده پرستاری و مامایی

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهار راه دکتري، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

13944-91388

#### تاریخ تایید

2023-05-29, 1402/03/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.038

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران اینتوبه بستری در بخش های ویژه

#### کد ICD-10

J39

#### توصیف کد ICD-10

Other diseases of upper respiratory tract

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره سلامت دهان در پرسشنامه بررسی سلامت دهان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو و پنج روز بعد از استفاده از دهان شویه آوبشن و

کلرهگزیدین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بررسی سلامت دهان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از هر نوبت مداخله پوزیشن بیمار خوابیده به پشت و در صورت عدم منع سر بیمار 30 درجه بالا آورده و به یک طرف چرخانده خواهد شد. قبل از استعمال دهان شویه جهت جلوگیری از میکروآسپییراسیون فشار کاف لوله تراشه برای هر دو گروه یکبار سنجیده خواهد شد و سپس برای دفعات بعدی جهت اطمینان از فشار

مناسب کاف از روش سختی کاف استفاده خواهد شد. قبل از مداخله با یک مسواک نرم تمام سطح دهان، لثه و دندان برس کشیده شده خواهد شد. برای بیماران در گروه مداخله، پنج میلی لیتر دهانشویه آویشن روزی سه مرتبه (هر هشت ساعت) به صورت سواب خیس به مدت پنج روز انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از هر نوبت مداخله پوزیشن بیمار خوابیده به پشت و در صورت عدم منع سر بیمار 30 درجه بالا آورده و به یک طرف چرخانده خواهد شد. قبل از استعمال دهان شویه جهت جلوگیری از میکروآسپیراسیون فشار کاف لوله تراشه برای هر دو گروه یکبار سنجیده خواهد شد و سپس برای دفعات بعدی جهت اطمینان از فشار مناسب کاف از روش سختی کاف استفاده خواهد شد. قبل از مداخله با یک مسواک نرم تمام سطح دهان، لثه و دندان برس کشیده شده خواهد شد. برای بیماران در گروه کنترل پنج میلی لیتر از دهان شویه کلرهگزیدین روزی سه مرتبه (هر هشت ساعت) به صورت سواب خیس به مدت پنج روز انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**  
غیره

### مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

هانیه سمرقندی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0001 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://quaem.mums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

97165-91778

تلفن

5031 3879 51 98+

فکس

6827 3843 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هانیه سمرقندی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

samarghandih992@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
samarghandih992@mams.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول  
هانیه سمرقندی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
۹۱۳۸۸ ۱۳۹۴۴  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
ایمیل  
samarghandih992@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
هانیه سمرقندی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس